LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Imigran®
succinato de sumatriptana

APRESENTAÇÕES
Imigran® 50 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos em embalagens com 2 comprimidos.
Imigran® 100 mg é apresentado na forma de comprimidos revestidos em embalagens com 2 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de **Imigran®** 50 mg contém:
succinato de sumatriptana.....70 mg
(equivalentes a 50 mg de sumatriptana)
excipientes*.....q.s.p.....1 comprimido
*lactose monoidratada, lactose, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e Opadry® rosa (hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro vermelho).

Cada comprimido de **Imigran®** 100 mg contém:
succinato de sumatriptana.....140 mg
(equivalentes a 100 mg de sumatriptana)
excipientes **.....q.s.p.....1 comprimido
** lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e Opadry® branco (hipromelose, dióxido de titânio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Imigran® comprimidos é indicado para o tratamento e alívio agudo das crises de enxaqueca já instaladas. Não use o medicamento para prevenir o aparecimento de crises de enxaqueca em pacientes adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Imigran® contém sumatriptana, que pertence ao grupo de substâncias chamadas triptanas (também conhecidas como agonistas dos receptores 5-HT1).
Os sintomas de enxaqueca podem ser causados por uma dilatação ou inchaço dos vasos sanguíneos da cabeça. Acredita-se que **Imigran®** atue reduzindo a dilatação ou inchaço, ajudando na redução da dor de cabeça e aliviando outros sintomas das crises de enxaqueca, como náuseas, vômitos e sensibilidade à luz e ao som.
O tempo para início de ação de **Imigran®** comprimidos é de cerca de 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não use **Imigran®** se você:
- É alérgico à sumatriptana ou a qualquer outro componente da fórmula (ver Composição);
- Tiver algum problema no coração, como insuficiência cardíaca ou dores no peito (angina), ou já teve um ataque cardíaco ou infarto;
- Tiver problemas de circulação nas pernas, que causam dores como câimbras quando você anda (doença vascular periférica);
- Teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou um ataque isquêmico transitório (AIT);
- Tiver enxaqueca do tipo basilar ou enxaqueca hemiplégica. Caso não tenha certeza se você tem um desses tipos de enxaqueca, consulte seu médico.
- Tiver doença isquêmica intestinal, caracterizada por inflamação e danos no intestino grosso, causado por suprimento sanguíneo inadequado;

- Tem pressão arterial elevada (pressão alta);
- Tem graves problemas no fígado.

Se você tem alguma doença nos rins ou no fígado, consulte seu médico. Caso seu problema de rins ou fígado seja grave, **Imigran®** pode não ser adequado para você.

Não use **Imigran®**:
- Com outros medicamentos para enxaqueca, incluindo aqueles que contenham ergotamina ou medicamentos similares, tais como metisergida;
- Com antidepressivos chamados IMAO (inibidores da monoaminoxidase), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas duas semanas;
- Com outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana), ou se tiver tomado esses medicamentos nas últimas 24 horas.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tiveram infarto do miocárdio, doença cardíaca isquêmica (DCI), angina de Prinzmetal/vasoespasmo coronariano, doença vascular periférica ou que apresentem sinais ou sintomas compatíveis com DCI.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com história de acidente vascular cerebral (AVC) ou de ataque isquêmico transitório (AIT).
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença isquêmica intestinal.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipertensão descompensada.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência hepática grave.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é de uso exclusivamente oral.
Imigran® comprimidos só deve ser utilizado quando houver um diagnóstico claro de enxaqueca.
Use este medicamento conforme prescrição médica.
A administração concomitante de qualquer triptana/agonista do receptor 5-HT1 com **Imigran®** não é recomendada.
O abuso de **Imigran®** pode estar associado ao agravamento da dor. Caso seja esse o seu caso, procure seu médico, pois pode ser necessário suspender o tratamento.

Imigran® pode causar eventos adversos sérios (ver QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?), **incluindo:**
Ataque cardíaco e outros problemas no coração. Problemas no coração podem levar a óbito.
Pare de tomar Imigran® e solicite ajuda médica de emergência imediatamente se você apresentar os seguintes sintomas de ataque cardíaco:

- desconforto no centro do peito que dura mais que poucos minutos, ou que passa e volta;
- aperto forte, dor, pressão ou peso no peito, garganta, pescoço ou mandíbula;
- dor ou desconforto em seus braços, costas, pescoço, mandíbula ou estômago;
- falta de ar com ou sem desconforto no peito;
- sensação de ansiedade e começar a suar frio;
- náuseas ou vômitos;
- sensação de tontura.

Imigran® não é indicado para pessoas com fatores de risco para doenças cardíacas, a menos que um exame de coração seja feito e não apresente qualquer problema. Você tem um maior risco de doença cardíaca se:

- tem pressão sanguínea elevada;
- tem níveis elevados de colesterol;
- fuma;
- está acima do peso;
- tem diabetes;
- tem um forte histórico familiar de doença cardíaca;
- é um homem com mais de 40;

- é uma mulher que esteja na menopausa.

Se qualquer um dos fatores acima se aplicar a você, pode significar que você tenha um risco aumentado de desenvolver uma doença cardíaca. Desta forma, converse com seu médico que sua função cardíaca deve ser avaliada antes do início do tratamento com **Imigran®**.

Em casos muito raros, algumas pessoas desenvolveram graves condições cardíacas após o tratamento com **Imigran®**, mesmo que não tivessem sinais de doença cardíaca antes do início do tratamento.
Imigran® não é recomendado para pessoas com mais de 65 anos ou com menos de 18 anos.

Antes de tomar **Imigran®**, converse com seu médico sobre todas as suas condições médicas, incluindo se você:

- tem pressão sanguínea elevada;
- tem níveis elevados de colesterol;
- tem diabetes;
- fuma;
- está acima do peso;
- tem problemas cardíacos ou um forte histórico familiar de doença cardíaca ou acidente vascular cerebral (AVC);
- tem alguma doença nos rins;
- tem alguma doença no fígado;
- tenha tido epilepsia ou convulsões;
- se você tiver quaisquer outras condições que poderiam torná-lo mais provável de ter uma convulsão (por exemplo, uma lesão na cabeça ou alcoolismo);
- não está utilizando um método contraceptivo eficaz;
- ficar grávida durante o tratamento com **Imigran®**;
- está amamentando ou planeja amamentar. **Imigran®** passa pelo leite materno e pode prejudicar o bebê. Converse com seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebê se você tomar **Imigran®**.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco
Crianças e Adolescentes: A eficácia e a segurança de **Imigran®** em pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos) não foram estabelecidas. O uso de **Imigran®** em pacientes abaixo de 18 anos não é recomendado.

Idosos (acima de 65 anos): A experiência com a utilização da sumatriptana em pacientes maiores de 65 anos é limitada. O uso de **Imigran®** em pacientes maiores de 65 anos não é recomendado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Imigran® pode causar tontura, fraqueza ou sonolência. Se você apresentar esses sintomas, não é recomendado que você dirija veículos, opere máquinas ou realize atividades que necessite atenção.

Gravidez e lactação
O uso de **Imigran®** não é recomendado durante a gravidez. Se você está grávida, ou pretende engravidar, não use **Imigran®** sem consultar seu médico. Ele vai avaliar os benefícios esperados para você em comparação aos riscos do uso de **Imigran®** para o feto.
Os componentes de **Imigran®** podem passar pelo leite materno. Por isso, não amamente seu bebê com seu leite por até 12 horas após fazer uso de **Imigran®**. Caso você produza leite durante esse período, retire-o e descarte-o.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que toma, incluindo os sob prescrição e medicamentos isentos de receita médica, vitaminas e suplementos de ervas. **Imigran®** e alguns outros medicamentos podem interagir entre si, causando efeitos secundários graves.

Especialmente informe seu médico se tomar medicamentos antidepressivos chamados:
- Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS);
- Inibidores da Recaptação de Serotonina e. Noradrenalina (IRSN);
- Antidepressivos Tricíclicos (TCAs);
- Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO).

Se você for alérgico a antibióticos chamados sulfonamidas
Se assim for, você também pode ser alérgico a **Imigran®**. Se você sabe que você é alérgico a um antibiótico, mas você não tem certeza se é uma sulfonamida, **informe o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Imigran®.**

Medicamentos contendo outras triptanas
Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando outros medicamentos para enxaqueca contendo triptanas (como por exemplo, naratriptana, zolmitriptana, rizatriptana). Caso você tenha tomado algum desses medicamentos, você deve aguardar pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com **Imigran®.**

Ergotamina
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ergotamina, um medicamento também usado para tratar a enxaqueca, ou medicamentos similares, como metisergida. Caso você tenha tomado algum desses medicamentos, você deve aguardar pelo menos 24 horas antes de iniciar o tratamento com **Imigran®.**
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para obter uma lista destes medicamentos se você não tem certeza.
Conheça os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista deles para mostrar o seu médico ou farmacêutico ao começar um tratamento com novo medicamento.

Inibidores da Monoaminoxidase (IMAO), Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS) e Inibidores da Recaptação de Serotonina e. Noradrenalina (IRSN)
Uma interação pode ocorrer entre a sumatriptana e IMAOs e a administração concomitante é contraindicada (ver QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Houve raros relatos pós-comercialização descrevendo pacientes com síndrome serotoninérgica (incluindo estado mental alterado, instabilidade autonômica e anormalidades neuromusculares) após o uso de ISRSs e sumatriptana. Exemplos de IMAOs e ISRSs incluem citalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina e sertralina. Síndrome serotoninérgica também foi reportada após o tratamento concomitante com triptanas e IRSN (incluindo venlafaxina e duloxetina) (ver acima, em Síndrome Serotoninérgica).

Síndrome Serotoninérgica
O uso de **Imigran®** com antidepressivos chamados Inibidores Seletivos de Recaptação de Serotonina (ISRS), Inibidores da Recaptação de Serotonina e Noradrenalina (IRSN) ou Antidepressivos Tricíclicos (por exemplo, imipramina e amitriptilina) utilizados no tratamento de depressão.
Tomar **Imigran®** com esses medicamentos pode causar estado mental alterado, por exemplo, agitação, alucinações, confusão, coma; instabilidade autonômica, por exemplo, taquicardia, baixa pressão arterial, hipertermia, sudorese, náuseas, vômitos e diarreia; anormalidades neuromusculares, por exemplo, hiperreflexia, falta de coordenação (síndrome serotoninérgica).

Se você não tiver certeza se está tomando um ISRS, IRSN ou antidepressivo tricíclico, verifique com seu médico ou farmacêutico.
Entre em contato com seu médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas.

Em caso de suspeita de síndrome serotoninérgica, o uso de Imigran® deve ser descontinuado.

Se você for fazer um exame de sangue para saber como está seu fígado, avise seu médico, pois o uso de **Imigran®** pode alterar os resultados.
Não são conhecidas interações relevantes com alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre 15°C e 30ºC.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características Organolépticas
Imigran® 50 mg: comprimidos revestidos de cor rosa, biconvexo, em formato de cápsula, gravado com 'GX ES3' em uma das faces e liso na outra face ou gravado com '50' em uma das faces e liso na outra face.
Imigran® 100 mg: comprimidos revestidos de cor branca a quase branca, biconvexo, em formato de cápsula, gravado com 'GX ET2' em uma das faces e liso na outra face ou gravado com '100' em uma das faces e liso na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso
Uso oral.
Você deve engolir o comprimido inteiro, com água, tão logo os sintomas de sua enxaqueca apareçam, embora você possa usá-lo a qualquer momento durante a crise.
Imigran® só deve ser usado após o aparecimento da crise de enxaqueca. Não use **Imigran®** para tentar prevenir o aparecimento da enxaqueca.
Não use medicamentos que contenham ergotamina e diidroergotamina até seis horas após ter usado **Imigran®**. Se você não tem certeza a respeito dos medicamentos que está tomando, consulte seu médico.
Não use **Imigran®** até pelo menos 24 horas depois de ter usado qualquer medicamento que contenha ergotamina e diidroergotamina.
A dose recomendada de **Imigran®** não deve ser excedida.

Posologia
Adultos:
A dose recomendada de **Imigran®** comprimidos para adultos é de 50 mg. Você deve engolir o comprimido inteiro, com água, tão logo os sintomas de sua enxaqueca apareçam, embora você possa usá-lo a qualquer momento durante a crise de enxaqueca. Algumas pessoas podem precisar de uma dose de 100 mg. Seu médico escolherá a melhor dose para o seu caso.

Não tome mais comprimidos de **Imigran®**, se a primeira dose não aliviar seus sintomas. Você pode tomar sua medicação usual para dores de cabeça, desde que não contenham ergotamina ou diidroergotamina.

Você pode tomar uma segunda dose de **Imigran®** em um intervalo mínimo de duas horas entre as doses, caso a primeira dose tenha aliviado os sintomas de sua enxaqueca, mas os sintomas tenham voltado.

Não ultrapasse a dose total de 200 mg (dois comprimidos de 100 mg, ou quatro comprimidos de 50 mg) no intervalo de 24 horas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, **Imigran®** pode causar reações adversas.
Algumas pessoas podem ser alérgicas a determinadas medicações. Se você sentir algum dos seguintes sintomas logo após usar **Imigran®**, PARE de usar este medicamento e avise seu médico imediatamente: falta de ar repentina ou aperto no peito; inchaço nas pálpebras, face ou lábios; convulsão; erupções cutâneas em qualquer parte do corpo; dor abdominal ou sangramento retal.

Dados de estudos clínicos
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tonteira, sonolência; aumentos transitórios da pressão sanguínea, aparecendo logo após o tratamento; rubor (vermelhidão da face por um curto período de tempo); dificuldade para respirar; sensação de náusea ou vômito; sensação de calor ou frio; sensação de peso ou pressão em qualquer parte do corpo, incluindo peito e garganta; sensação de fraqueza e cansaço (normalmente temporários e de intensidade leve a moderada); dor ou sensação de dormência.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequenas alterações nos testes para avaliar a função do fígado foram observadas ocasionalmente.

Dados pós-comercialização
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, variando de hipersensibilidade cutânea à anafilaxia, que são reações alérgicas graves e generalizadas; convulsões; tremores; movimentos descontrolados; distúrbios visuais, como visão tremida, reduzida, dupla, perda de visão e, em alguns casos, alterações permanentes (embora esses distúrbios possam ocorrer devido à crise de enxaqueca); batimentos do coração mais lentos ou mais rápidos que o normal, ou sensação de batimentos cardíacos irregulares ou fortes; palidez nos dedos dos pés e das mãos (fenômeno de Raynaud); pressão sanguínea baixa; colite isquêmica.

Se algum destes sintomas ocorrer, você não precisa parar de tomar o medicamento, mas avise seu médico na próxima consulta. Entretanto, caso você apresente uma coloração roxa persistente dos pés e das mãos, pare de tomar o medicamento e avise seu médico imediatamente.
Se você experimentar uma dessas reações ou qualquer reação adversa não descrita nesta bula, por favor, informe seu médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
As doses acima de 400 mg por via oral não estiveram associadas a efeitos colaterais diferentes dos já mencionados.
Se você acidentalmente exceder a dose máxima diária permitida, contate seu médico imediatamente. Leve a embalagem e a bula com você, para que ele possa identificar o que está tomando.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS: 1.0107.0194
Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite.
CRF-RJ: 16435
Fabricado por: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
189 Grunwaldzka Street, 60-322 – Poznan - Polônia
ou
Fabricado por: Glaxo Operations UK Limited
Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ – Inglaterra

Registrado, importado e embalado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1539_imigran_com_rev_GDS24_IPI08

SAC
Serviço de Atendimento ao Consumidor GSK
0800 701 22 33

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
06/06/2013	0447118131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	0447118131	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	100 mg com rev ct 1 bl al al x 2 50 mg com rev ct 1 bl al al x 2
12/09/2013	0772407131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	0772407131	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2013	<u>VP</u> – O que devo saber antes de usar este medicamento? – Dizeres legais <u>VPS</u> – Advertências e precauções – Dizeres legais	VP e VPS	100 mg com rev ct 1 bl al al x 2 50 mg com rev ct 1 bl al al x 2
12/03/2014	0178144148	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	0178144148	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2014	<u>VP</u> – Identificação do medicamento – Dizeres Legais – O que devo saber antes de usar este medicamento? – Como devo usar este medicamento? <u>VPS</u> – Identificação do medicamento – Dizeres Legais – Advertências e Precauções – Posologia e Modo de usar	VP e VPS	100 mg com rev ct 1 bl al al x 2 50 mg com rev ct 1 bl al al x 2
10/06/2016	1905405160	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/03/2014	0194362/14-6	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Posologia	30/05/2016	<u>VP</u> – Para que este medicamento é indicado? – Quando não devo usar este medicamento? – O que devo saber antes de usar este medicamento? – Como devo usar este medicamento? – Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	100 mg com rev ct 1 bl al al x 2 50 mg com rev ct 1 bl al al x 2

							– O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <u>VPS</u> – Indicações – Resultados de eficácia – Características farmacológicas – Contraindicações – Advertências e precauções – Interações medicamentosas – Posologia e modo de usar – Reações adversas – Superdose		
09/05/2017	0846636/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2017	0846636/17-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2017	<u>VPS</u> - Cuidados de Armazenamento do Medicamento - Reações Adversas <u>VP</u> - Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP e VPS	100 mg com rev ct 1 bl al al x 2 50 mg com rev ct 1 bl al al x 2
14/01/2021	Gerado após submissão	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<u>VPS</u> <u>9.Reações Adversas</u> <u>III – Dizeres Legais</u> <u>VP</u> <u>III – Dizeres Legais</u>	VP e VPS	100 mg com rev ct 1 bl al al x 2 50 mg com rev ct 1 bl al al x 2